2009 年 8 月 28 日作成(第 2 版)
2011 年 3 月 1 日作成(第 3 版)

製造販売届出番号 13B1X00143000026
再使用禁止

機械器具(21)　内臓機能検査用器具
JMDN コード：31658000　**単回使用パルスオキシメータプローブ**
一般医療機器

ディスポーザブル ラップ エンビテック オキシセンサ

【 警告 】
- このセンサは１人の患者のみに使用して再利用しないでください。
- このセンサは別途記載されたメーカ以外のモニタ製品では使用できません。

【禁忌・禁止 】
- このセンサは体動の激しい患者には使用しないでください。
- 本製品は広範囲の生体適合性テストに適合していますが、長期間のモニタリング及び粘着テープにアレルギー反応を示す患者には絶対に使用しないでください。
- ＭＲＩ撮影中には使用しないこと。

【 形状・構造及び原理 】

＜ 形状 ＞

適 用 患 者：新生児(＜3kg)　成人の手指 (＞40kg)

センサ内側

センサ外側

使用するラップ等はラテックスを含んでおりません。

＜ 原理 ＞

光源と受光器で測定部を挟み、透過した光の強度が心臓の拍動に同期して変化すること、および還元ヘモグロビンと酸化ヘモグロビンで光の吸収スペクトルが異なることを利用して、動脈血の酸素飽和度を測定するためのセンサ。

【 使用目的、効能又は効果 】

小児又は成人患者の手指、足等の部分に使用し、皮膚を通して光を照射し、動脈組織血中のオキシヘモグロビン及びデオキシヘモグロビンによって吸収される光量を検知するために用いるセンサです。モニタで信号が受信され、結果が表示されます。本品は単回使用です。

【 品目仕様等 】

測定精度：SpO_2　70%～100%において：Arms＜3%
　　SpO_2　0%～69%において：定めない。
保管温度：0℃～＋50℃
使用温度：10℃～＋40℃
テープ形状：ベルクロテープ
装着部形状：ラップ
使用方法：単回使用のみ。

【 操作方法または使用方法等 】

１．適切なセンサ装着位置を選んで下さい。成人及び小児は人差し指を、新生児は掌又はつま先の下を推奨します。
２．センサを適切な場所に巻き、ベルクロテープで固定してください。
３．センサの装着にあたっては次のことに注意してください。
- 光源を受光器に対して真正面になるように位置づけてください。
- 強く締めすぎないようにしてセンサを確実に装着してください。

４．センサをモニタに接続してください。そしてモニタの電源をいれ、正確に測定できているか確認してください。
５．装着する場所の皮膚が清潔で異常がない事を確かめて下さい。
６．ケーブルリード線をメディカルテープなどで固定してください。

【 使用上の注意 】

●EOG 滅菌やオートクレーブにかけたり、消毒液などの液体に浸したりしないでください。
●センサが破損したら直ちに使用を中止して下さい。
●電気メス等のような強電磁気源の近くで使用すると動作に影響する可能性があります。
●MRI や CT などの医療画像機器の近くでの使用は避けてください。
●一酸化炭素ヘモグロビンやメトヘモグロビンのような異常ヘモグロビンの存在は測定に影響します。
●強い周辺光に測定が影響される可能性があります。必要に応じ外科用タオル等でセンサ部を覆って下さい。
●患者の皮膚呼吸の妨げにならないように、また低温火傷を防ぐためにも、４時間毎にセンサ装着部位を変更して下さい。万一装着部位の皮膚に異変が認められたら、直ちに装着位置を変更して下さい。
●浮腫や脆弱な皮膚組織に装着することは避けてください。
●血管内に色素を注入するような検査を行う場合、プローブやモニタの動作に影響し、誤測定の原因になる可能性があります。
●センサとモニタの性能は過度の動きに耐えないので、アーチファクトを減らすため確実に装着出来る場所にセンサを移すかセンサを取替えるかして下さい。
●長い爪，付け爪，マニキュアをしている爪は間違った SpO_2 の読み取りの原因になります。その場合はセンサを他の部位に移してください。
●センサを強く巻き過ぎたり，追加のテープを使ったりしていると静脈の拍動の影響が SpO_2 の正しい測定を妨げる可能性があります。
●適正なモニタリングのためにセンサを心臓と同じくらいの高さに保ってください。
●動脈カテーテル，血圧測定カフ，静脈点滴ラインを付けた四肢にセンサを装着するのは避けてください。
●テープを過度に強く伸ばして使うと血液循環が抑制されるので注意してください。
●使用するモニタの取扱説明書の注意事項と警告も事前にチェックして下さい。
●適応メーカ以外のモニタに接続できたとしても、正しい値を測定する事は出来ません。

【 貯蔵・保管方法及び使用期間等 】

●気圧，温度，湿度などの悪影響の生ずる恐れのない場所に保管して下さい。
●保管温度：0℃～50℃

【 包装 】

１箱 24 本入（塩化ビニル袋及び紙製段ボールによる梱包）

【 製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等 】

製造販売業者名：
株式会社アイビジョン
〒113-0034 東京都文京区湯島 3-1-7 妻恋木工第二ビル
電話番号：03-3834-2025

外国製造所：EnviteC-Wismar GmbH
ドイツ連邦共和国